

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nizoral 20 mg/g šampon** ketokonazol

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší v případě pityriasis versicolor do 7 dní, v případě lupovitosti nebo seboroické dermatitidy do 5 týdnů, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Nizoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nizoral používat
3. Jak se přípravek Nizoral používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nizoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace



#### **1. Co je přípravek Nizoral a k čemu se používá**

Nizoral šampon je přípravek určený dospělým a dospívajícím k léčbě kožních infekcí vyvolaných **plísněmi nebo kvasinkami**.

Šamponem může být ošetřena vlasatá část hlavy i rozsáhlejší plochy na hrudi, trupu nebo v obličeji. Zmíněná postižení kůže se obvykle jeví jako:

- **olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek** (lupů);
- **červenohnědé skvrny** se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle **na obličeji nebo hrudi** (seboroická dermatitida);
- **malé hnědé nebo bělavě zbarvené skvrny nepravidelného tvaru** objevující se **na trupu** (pityriasis versicolor).

Pomocí šamponu Nizoral můžete tyto infekce **léčit** a infekcím **předcházet**.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nizoral používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Nizoral:**

- Jestliže jste alergický(á) na ketokonazol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Příznaky precitlivělosti se projevují svěděním a zarudnutím pokožky po použití šamponu.

### **Upozornění a opatření**

Snažte se, aby se šampon nedostal do očí. Stane-li se tak, vypláchněte oči vodou.

### **Děti a dospívající**

Nizoral šampon není určen kojencům a dětem do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nizoral**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### Kortikosteroidy (léčiva typu kortizonu) ve formě krému, masti nebo lotia.

Jestliže používáte tyto léky, poraďte se před zahájením léčby šamponem Nizoral se svým lékařem nebo lékárníkem. Léčbu šamponem Nizoral můžete zahájit ihned, ale léčbu kortikosteroidy neukončujte ze dne na den. Kůže by mohla reagovat zarudnutím a svěděním.

V souladu s doporučením lékaře postupujte při léčbě kortikosteroidy takto:

- jeden týden nanášejte kortikoidní přípravky nezměněným způsobem;
- další 1-2 týdny postupně snižujte častost používání;
- pak můžete léčbu kortikoidními přípravky ukončit zcela.

V případě jakýchkoli pochybností se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Nizoral s jídlem a pitím**

Není ovlivněno.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nizoral šampon můžete používat během těhotenství a kojení. Rizika spojená s používáním šamponu Nizoral během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nizoral šampon nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Nizoral obsahuje parfémový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky: 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, mech dubový, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, limonen, D-forma a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mikrogramů kyseliny benzoové v jednom gramu šamponu. Kyselina

benzoová může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktnídermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se přípravek Nizoral používá**

Nizoral šampon je určen k léčbě dospívajících a dospělých.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Umyjte důkladně postižené oblasti na kůži, šampon **ponechejte 3-5 minut působit**, teprve **pak opláchněte**. Přesvědčte se, že jste důkladně umyl/a kůži, nikoli pouze vlasy.

Pro jedno umytí postačí obvykle **malé množství šamponu vytlačené do dlaně**.

**Četnost používání šamponu závisí na druhu infekce a rovněž na tom, zda chcete onemocnění léčit nebo zamezit jeho návratu.**

Olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek (lupovitost) a červenohnědé skvrny se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle na obličeji nebo hrudi (seboroická dermatitida):

**Léčba:** 2x týdně po dobu 2-4 týdnů.

**Zamezení návratu onemocnění:** 1x týdně nebo 1x za dva týdny.

Malé hnědé nebo bělavě zbarvené skvrny nepravidelného tvaru objevující se na trupu (pityriasis versicolor):

**Léčba:** 1x denně po dobu 1-5 dní.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Nizoral, než jste měl(a)** Pokud zapomenete použít přípravek Nizoral, použijte jej co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku šamponu. Šampon Nizoral není určen k vnitřnímu užití.

V případě, že byl nedopatřením polknut, se poradte se svým lékařem.

#### **Informace pro lékaře v případě předávkování**

V případě náhodného požití mají být provedena pouze podpůrná a symptomatická opatření. K zamezení aspirace nemá být vyvoláváno dýchání nebo prováděna laváž žaludku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- zánícení vlasových váčků
- vypadávání vlasů
- suchá pokožka
- změna struktury vlasů
- vyrážka
- pocit pálení
- zarudnutí v místě aplikace
- podráždění v místě aplikace
- svědění pokožky
- reakce v místě aplikace
- zvýšené slzení.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- přecitlivělost
- porucha chuti
- podráždění očí
- akné
- zánět pokožky (kontaktní dermatitida)
- kožní poruchy
- odlupování pokožky
- přecitlivělost v místě nanesení šamponu

- vřídky v místě nanesení šamponu.

V ojedinělých případech (četnost nelze z dostupných údajů určit) se může vyskytnout otok pokožky nebo sliznic obvykle v obličeji, očí nebo rtů, změna barvy vlasů a kopřivka.

V případě, že nebudete šampon dobře snášet, ukončete léčbu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nizoral uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Lahvičku vždy dobře uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nizoral obsahuje**

- Léčivou látkou je ketokonazol. Jeden gram šamponu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný kolagen, makrogol-5500-methylglukoso-dioleát, chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, imidomočovina, parfém, hydroxid sodný, sodná sůl erythrosinu a čištěná voda.

### **Jak přípravek Nizoral vypadá a co obsahuje toto balení**

Nizoral šampon je růžový, vazký roztok, charakteristické vůně.

Nizoral šampon je dodáván v lahvičkách o obsahu 120 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

KARO PHARMA AKTIEBOLAG, Box 16184, 103 24 Stockholm, Švédsko

**Souběžný dovozce:** Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**Výrobce**

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMAC. SA, Estrada Consiglieri Pedroso n.o. 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, PORTUGALSKO

Přebaleno:

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

Olikla s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 7. 1. 2025**